Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2004-30

Capsaicin

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of capsaicin is now complete.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has determined that capsaicin is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted. Additional data requirements are identified.

This RRD includes the comments made to the PMRA in response to the Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document, PACR2004-08, *Re-evaluation of Capsaicin*, published on 21 April 2004. This document also presents the PMRA's response to the comments and the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of capsaicin.

(publié aussi en français) **05 November 2004**

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

ISBN: 0-662-38554-3 (0-662-38555-1)
Catalogue number: H113-12/2004-30E (H113-12/2004-30E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the available information for the active ingredient capsaicin and its associated uses has been completed by the PMRA.

2.0 Background

The purpose of this RRD is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of capsaicin is now complete.

On 21 April 2004, the PMRA published PACR2004-08, *Re-evaluation of Capsaicin*, for consultation on the proposed regulatory decision for capsaicin. Comments were received from a registrant concerning this PACR.

This RRD summarizes these comments and the PMRA's response as well as outlines the regulatory decision resulting from the re-evaluation of capsaicin.

3.0 Regulatory decision

The PMRA has reviewed the comments received in response to the proposed regulatory decision for capsaicin (Appendix I) and has concluded that these comments did not result in substantive changes to the regulatory decision as described in PACR2004-08.

The PMRA has determined that capsaicin is acceptable for continuing registration provided that the mitigation measures specified in the PACR are implemented. In addition to changes to the proposed label statements resulting from external comments, the PMRA has further refined certain label statements found in Appendix I of the PACR. The revised label amendments are outlined in Appendix II of this RRD.

Section 5.0 of the PACR outlined additional requirements for continued registration of capsaicin. The registrants will be informed by letter of the specific requirements affecting their product registrations and the regulatory options available to comply with this decision.

Appendix I Comments and responses to PACR2004-08

The PMRA received one comment in response to PACR2004-08. The PMRA has summarized the comment received and provides a response below.

Comment on proposed label changes for domestic products
The additional proposed requirement for the use of gloves is too extreme for domestic products with a small percentage of capsaicin (< 1%). The PMRA should exempt domestic products containing less than 1% capsaicin from requiring gloves for the following reasons:

1. these products contain less capsaicin than found in some consumer products such as barbeque sauce; and

2. the precautionary wording does not take into consideration that seed and suet products are packed in a manner that does not allow the consumer to come in direct contact with the product.

Response
The PMRA has found the above rationale submitted by the registrant to be acceptable and has removed the requirement for rubber gloves when using domestic products with ≤ 1% capsaicin. Nevertheless, precaution should be taken to avoid touching eyes or face or using the washroom until after washing hands.

Appendix II Label amendments for capsaicin

(**NOTE**: The label amendments presented below do not include all label requirements for individual end-use products such as first aid statements, disposal statements, precautionary statements and supplementary protective equipment. Additional information on labels of currently registered products should not be removed unless it contradicts the following label statements.)

(i) In the "Precautions" section of all end-use products, the following statement must appear:

- "Wash hands before touching eyes or face and prior to using the washroom."

(ii) In the "Precautions" section of all pressurized spray bear repellent products, the following statements must appear:

- "This product is for spraying the face of aggressive bears only and is not to be used against domestic animals or human beings."
- "Capsaicin sprays will not repel bears from treated objects or areas. Do not spray objects (e.g., tents, clothing) or areas with this product."

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2004-30

Capsicine

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation de la capsicine est maintenant terminée.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue de la capsicine à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation proposées. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce RRD résume le commentaire reçu par l'ARLA relativement au projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) PACR2004-08, *Réévaluation de la capsicine*, paru le 21 avril 2004. Ce document donne également la réponse de l'ARLA à ce commentaire et la décision réglementaire résultant de la réévaluation de la capsicine.

(also available in English)

Le 5 novembre 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-78244-5 (0-662-78245-3)
Numéro de catalogue : H113-12/2004-30F (H113-12/2004-30F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'ARLA a complété la réévaluation de la matière active capsicine ainsi que de ses utilisations connexes.

2.0 Contexte

Le présent RRD a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation de la capsicine est maintenant terminée.

Le 21 avril 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-08, *Réévaluation de la capsicine*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée pour la capsicine. L'ARLA a reçu un commentaire d'un titulaire d'homologation concernant ce PACR.

Ce RRD résume ce commentaire, présente la réponse de l'ARLA et expose la décision réglementaire découlant de la réévaluation de la capsicine.

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a examiné le commentaire reçu en réponse au projet de décision réglementaire concernant la capsicine, exposé dans le document PACR2004-08 (annexe I) et a conclu qu'elle changerait peu de chose à cette décision.

L'ARLA a conclu que l'utilisation de la capsicine est acceptable pour l'homologation continue, à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation indiquées dans le PACR. En plus des modifications aux énoncés proposés pour l'étiquette à la suite du commentaire reçu, l'ARLA a décidé d'améliorer certains énoncés présentés à l'annexe I du PACR. Les modifications à l'étiquette révisées sont exposées à l'annexe II de ce RRD.

La section 5.0 du PACR énumérait les exigences en matière de données pour le maintien de l'homologation continue de la capsicine. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques, lesquelles pourraient avoir des conséquences sur le statut d'homologation de leur produit, et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaire concernant le PACR2004-08 et réponse

L'ARLA a reçu un commentaire concernant le PACR2004-08. Elle a résumé ce commentaire et fourni une réponse ci-dessous.

Commentaire sur les modifications à l'étiquette proposées pour les produits à usage domestique

L'exigence additionnelle proposée concernant l'utilisation de gants est trop extrême dans le cas des produits à usage domestique contenant une faible concentration de capsicine (< 1 %). L'ARLA devrait exempter les produits à usage domestique contenant moins de 1 % de capsicine de l'obligation de porter des gants lors de leur manipulation pour les raisons suivantes :

1. ces produits contiennent moins de capsicine que certains produits de consommation telle la sauce barbecue;

2. le libellé concernant les mises en garde ne tient pas compte que les produits à base de semences et de suif sont emballés de manière à ce que le consommateur n'entre pas en contact direct avec le produit;

Réponse

L'ARLA juge que les raisons du titulaire exposées ci-dessus sont acceptables et elle a décidé de lever l'obligation de porter de gants lors de la manipulation des produits à usage domestique contenant ≤ 1 % de capsicine. Cependant, on doit éviter de se toucher les yeux ou le visage ou d'aller aux toilettes sans s'être d'abord lavé les mains.

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits à base de capsicine

(**Nota** : Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne définissent pas les exigences d'étiquetage des PC individuelles comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'EPI supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés suivants.)

(i) À la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de toutes les préparations commerciales, ajouter l'énoncé suivant :

- « Se laver les mains avant de se toucher les yeux ou le visage ou d'aller aux toilettes. »

(ii) À la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de tous les produits répulsifs sous pression contre les ours, ajouter les énoncés suivants :

- « Ce produit doit être utilisé seulement pour pulvérisation sur le visage d'un ours agressif et ne doit pas être utilisé sur des animaux domestiques ni sur des êtres humains. »

- « Les produits répulsifs sous pression contre les ours à base de capsicine ne les repousseront pas des surfaces ou des objets traités. Ne pas pulvériser ce produit sur des objets (p. ex. tentes, vêtements) ou des surfaces. »